

20. September 2016  
EMA/412178/2016

### **Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit**

---

## **Anisöl**

*Pimpinella anisum* L., aetheroleum

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Anisöl gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Anisöl enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Anisöl enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Anisöl enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist Anisöl?**

Anisöl ist die übliche Bezeichnung für das ätherische Öl, das aus den trockenen, reifen Früchten der Pflanze *Pimpinella anisum* L. gewonnen wird.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur Anisöl-Zubereitungen ab, die durch Wasserdampfdestillation der trockenen, reifen Früchte gewonnen werden.

Pflanzliche Arzneimittel, die diese Anisöl-Zubereitungen enthalten, sind gewöhnlich in fester oder flüssiger Form zum Einnehmen erhältlich.

Anisöl-Zubereitungen können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.

### **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass die Anisöl-Zubereitungen, basierend auf ihrer langjährigen Anwendung, wie folgt angewendet werden können: zur Behandlung leichter Verdauungsbeschwerden,

wie etwa Blähungen. Darüber hinaus können sie als Schleimlöser bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen angewendet werden.

Arzneimittel aus Anisöl sollten nur bei Erwachsenen und nicht länger als zwei Wochen angewendet werden. Wenn die Symptome während der Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern, sollte ein Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Anisöl enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Anisöl enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung dieser Anisöl enthaltenden Arzneimittel basieren auf deren „traditioneller Verwendung“ bei Verdauungsbeschwerden und Husten. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC auch experimentelle Studien, die zeigten, dass Anisöl eine entspannende Wirkung auf die Muskeln des Darms und der Atemwege hat.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Anisöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Anisöl enthaltende Arzneimittel dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Sie dürfen auch nicht bei Patienten angewendet werden, die gegen Anis oder Pflanzen der Familie der Doldenblütler (Apiaceae oder Umbelliferae) (Kümmel, Sellerie, Koriander, Dill, Fenchel) oder Anethol allergisch sind. Es können allergische Reaktionen auf Anisöl auftreten, die die Haut oder Atemwege betreffen.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit diesen Anisöl enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Wie werden Anisöl enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Anisöl enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Anisöl enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## **Weitere Informationen über Anisöl enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Anisöl enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Herbal\\_medicines\\_for](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for)

[human use](#). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Anisöl enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.